

江苏联环药业股份有限公司

关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于甲钴胺注射液《药品补充申请批准通知书》，公司甲钴胺注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品通过一致性评价的基本情况

药品名称	甲钴胺注射液
剂型	注射剂
注册分类	化学药品
药品注册标准编号	YBH08132025
规格	1ml 0.5mg
受理号	CYHB2450099
通知书编号	2025B01614
包装规格	1支/袋，10支/盒
原药品批准文号	国药准字 H20055602
申请内容	注射剂仿制药质量和疗效一致性评价
上市许可持有人	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
生产企业	名称：江苏联环药业股份有限公司 地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号
审批结论	经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他情况

甲钴胺注射液用于治疗缺乏维生素 B12 引起的巨幼红细胞性贫血，也适用于

周围神经病。甲钴胺注射液属于国家医保目录乙类品种。根据米内网数据，甲钴胺注射液 2023 年在中国城市公立医院和县级公立医院销售额约为 25,620 万元人民币。

截至目前，公司甲钴胺注射液一致性评价研发投入约为人民币 339.15 万元（未经审计）。

截至本公告披露日，2025 年公司共获得 5 个生产批件，1 个临床批件。

三、对公司的影响及风险提示

公司甲钴胺注射液通过一致性评价，意味着公司制剂产品的国内市场优势进一步扩大，尤其在甲钴胺注射液这一单品的亿级市场中，公司竞争力进一步加强。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2025 年 4 月 16 日